

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**



MINISTERO DELL'INDUSTRIA, DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

DIREZIONE GENERALE DELLA PRODUZIONE INDUSTRIALE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI



J1033 U.S. PRO

09/852988



Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per ...Invenzione Industriale

N. TO2000 A 000692

*Si dichiara che l'unita copia è conforme ai documenti originali
depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati
risultano dall'accluso processo verbale di deposito*

R ma, li

2 MAR. 2001

IL DIRETTORE DELLA DIVISIONE

Ing. Giorgio ROMANI

Giorgio Romani

BEST AVAILABLE COPY

AL MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI - ROMA
DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE, DEPOSITO RISERVE, ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO

MODULO A

marca
da
bollo

A. RICHIEDENTE (1)

1) Denominazione Sorin Biomedica Cardio Spa codice 12645960159
Residenza Saluggia - VC
2) Denominazione _____ codice _____
Residenza _____

B. RAPPRESENTANTE DEL RICHIEDENTE PRESSO L'U.I.B.M.

cognome e nome BOSOTTI LUCIANO ED ALTRI cod. fiscale _____
denominazione studio di appartenenza BUZZI, NOTARO & ANTONIELLI d'OUX
via CORSO FIUME n. 6 città TORINO cap 10133 (prov) TO

C. DOMICILIO ELETTIVO destinatario

via _____ n. _____ città _____ cap _____ (prov) _____

D. TITOLO

classe proposta (sezione/sci) _____ gruppo/sottogruppo _____

"Procedimento per accoppiare uno stent per angioplastica ad un
rispettivo elemento di inserimento e corredo così formato"

ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO: SI ☐ NO ☒

SE ISTANZA: DATA _____ N° PROTOCOLLO _____

E. INVENTORI DESIGNATI

cognome nome

1) SHIN Dong 3) MARIOTTO Andrea
2) CASSOLARO Vincenzo 4) _____

F. PRIORITÀ

nazione o organizzazione	tipo di priorità	numero di domanda	data di deposito	allegato S/R
1) _____	_____	_____	____/____/____	_____
2) _____	_____	_____	____/____/____	_____

G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA CULTURE DI MICRORGANISMI, denominazione

H. ANNOTAZIONI SPECIALI

DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

N. es.

Doc. 1)	<u>2</u>	<u>PROV</u>	n. pag. <u>32</u>	riassunto con disegno principale, descrizione e rivendicazioni (obbligatorio 1 esemplare)
Doc. 2)	<u>2</u>	<u>PROV</u>	n. tav. <u>2</u>	disegno (obbligatorio se citato in descrizione, 1 esemplare)
Doc. 3)	<u>0</u>	<u>RS</u>		lettera d'incarico, procura o riferimento procura generale
Doc. 4)	<u>1</u>	<u>RS</u>		designazione inventore
Doc. 5)	<u>1</u>	<u>RS</u>		documenti di priorità con traduzione in italiano
Doc. 6)	<u>1</u>	<u>RS</u>		autorizzazione o atto di cessione
Doc. 7)	<u>1</u>			nominativo completo del richiedente

SCIoglimento RISERVE	
Data	N° Protocollo
____/____/____	____
____/____/____	____



SCIoglimento RISERVE	
Data	N° Protocollo
____/____/____	____
____/____/____	____

8) attestati di versamento, totale lire

CINQUECENTO SESSANTACINQUEMILA

obbligatorio

COMPILATO IL 10/07/2000

FIRMA DEL (1) RICHIEDENTE (1)

Ing. Luciano BOSOTTI

N. Iscr. ALBO 200

(In proprio e per gli altri)

DEL PRESENTE ATTO SI RICHIEDE COPIA AUTENTICA SINO SI

UFFICIO PROVINCIALE IND. COMM. ART. DI TORINO

codice 01

VERBALE DI DEPOSITO NUMERO DI DOMANDA

L'anno duemila TO 2000 06 92 del mese di LUGLIO

Il (1) richiedente (1) sopraindicato (1) ha (hanno) presentato a me sottoscritto la presente domanda, corredata di a. _____ fogli aggiuntivi per la concessione del brevetto sopraindicato.

I. ANNOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIO ROGANTE

IL DEPOSITANTE

[Signature]



Mirella CAVALLARI
CATEGORIA C 1
L'UFFICIALE ROGANTE

[Signature]

RIASSUNTO INVENZIONE CON DISEGNO PRINCIPALE

NUMERO DOMANDA

REG. A

DATA DI DEPOSITO 11/07/2000

NUMERO BREVETTO

DATA DI RILASCIO

A. RICHIEDENTE (I)

Denominazione

Sorin Biomedica Cardio Spa

Residenza

Saluggia VC

D. TITOLO

"Procedimento per accoppiare uno stent per angioplastica ad un
rispettivo elemento di inserimento e corredo così formato"

Classe proposta (sez./cl./scd/)

(gruppo/sottogruppo)

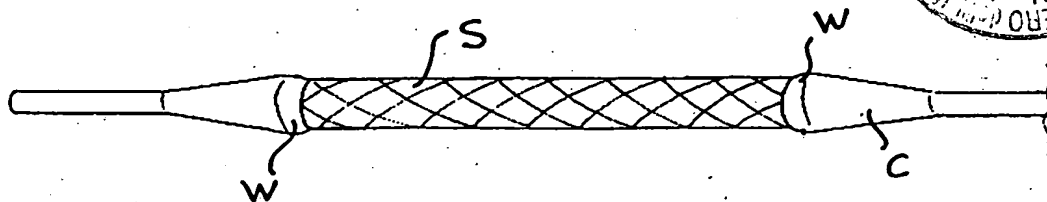
L. RIASSUNTO

Un procedimento per disporre uno stent per angioplastica (S) su un rispettivo elemento di inserimento (C), in cui detto stent di angioplastica viene sottoposto ad un'azione di contrazione radiale, prevede che lo stent (S) venga sottoposto all'azione di contrazione radiale prima di essere disposto su detto elemento di inserimento (C). Di preferenza, l'azione di contrazione radiale viene condotta in modo tale da conferire allo stent (S) una dimensione diametrica data (d2) almeno marginalmente inferiore rispetto alla dimensione diametrica omologa dell'elemento di inserimento (C), tipicamente costituito da un catetere a palloncino. Dopo che lo stent (S) è stato disposto sull'elemento di inserimento (C), nella struttura dello stent residuano stati di coazione agenti nel verso di rinsaldare lo stent nella condizione di accoppiamento sull'elemento di inserimento (C)

(Figura 7)

M. DISEGNO

Fig. 7



DESCRIZIONE dell'invenzione industriale dal titolo:

"Procedimento per accoppiare uno stent per angioplastica ad un rispettivo elemento di inserimento e corredo così formato"

di: Sorin Biomedica Cardio Spa, nazionalità italiana, Via Crescentino - Saluggia (Vercelli)

Inventori designati: Dong SHIN, Vincenzo CASSOLARO, Andrea MARIOTTO

Depositata il: 11 luglio 2000

* * *

TO 2000A 000692

TESTO DELLA DESCRIZIONE

La presente invenzione si riferisce agli stent per angioplastica ed affronta in particolare il problema di accoppiare lo stent con il relativo elemento di inserimento suscettibile di essere utilizzato per la localizzazione ed il dispiegamento in situ dello stent stesso.

La soluzione al momento impiegata con maggior frequenza (che è la soluzione a cui si farà riferimento a titolo di esemplificativo nel resto della presente descrizione) prevede che l'elemento di inserimento sia costituito da un catetere provvisto di una parte a palloncino. Una volta che lo stent è stato portato sul sito di impianto tramite cateterismo, gonfiando il palloncino è possibile dispiegare lo stent portandolo dalla sua

BUZZI, NOTARO &
ANTONELLI DOULX
s.r.l.

posizione radialmente contratta alla posizione radialmente espansa o estesa in cui lo stent realizza la desiderata azione di stenting sul tratto di vaso trattato.

Nei primi anni di introduzione delle metodiche basate sull'impiego di stent per angioplastica era abbastanza comune la soluzione di "crimpare" lo stent sull'elemento di inserimento (tipicamente il catetere) appena prima dell'intervento di impianto. Tutto questo avveniva con un'operazione di solito affidata al medico e/o al personale che svolgeva l'intervento di impianto.

In epoca successiva si è andata sempre più affermando la soluzione che prevede il montaggio dello stent sull'elemento di inserimento come fase finale, svolta a livello industriale, del processo di preparazione di un corredo di impianto costituito appunto dallo stent già direttamente montato sull'elemento di inserimento.

I problemi legati all'accoppiamento degli stent ai relativi elementi di inserimento sono molteplici, ma essenzialmente riconducibili ad alcune esigenze fondamentali, ossia:

- l'operazione di accoppiamento deve risultare sufficientemente rapida ed agevole,

BUZZI, NOTARO &
ANTONELLI DOULX
s.r.l.

- l'operazione non deve avere effetti negativi sulle caratteristiche di funzionamento né dello stent, né dell'elemento di inserimento, e

- l'accoppiamento deve essere assolutamente saldo, in modo tale da scongiurare in ogni caso il rischio che lo stent possa separarsi in modo indesiderato dall'elemento di inserimento, la separazione dovendo avvenire (anch'essa in modo preciso ed affidabile) solo dopo che lo stent è stato correttamente posizionato e dispiegato sul sito trattato.

La tecnica nota relativa all'accoppiamento degli stent con i relativi elementi di inserimento è assai nutrita.

Ad esempio, da US-A-5 725 519 è nota una soluzione in cui un tubo, preinstallato insieme ad uno stent, è fissato ad un componente avente una formazione di trazione. Il tubo con lo stent si estende nella cavità di un secondo componente, anch'esso provvisto di una formazione di trazione. Il foro del secondo componente è conico e di sezione rastremata nella direzione del primo componente. Agendo sui due componenti nel verso che ne produce l'allontanamento è possibile far passare il tubo attraverso il foro conico riducendo il diametro dello stent, determinandone così la contrazione

BUZZI, NOTARO &
ANTONIELLI DOULX
s.r.l.

radiale e l'accoppiamento sull'elemento di inserimento, costituito da un catetere a palloncino.

Da US-A-5 911 452 (vedere anche EP-A-0 867 156) è nota una soluzione che prevede l'impiego di un involucro con una camera interna attraversata da un tubo flessibile. Lo stent viene posizionato nell'intorno di una porzione mediana del tubo flessibile e la parte a palloncino del catetere viene inserita nel tubo flessibile, collocata all'interno dello stent. Nella suddetta camera viene quindi iniettato un fluido in pressione che comprime in senso circonferenziale il tubo flessibile comprimendo simultaneamente lo stent così da serrarlo ("crimparlo") sul palloncino del catetere.

Da EP-A-0 903 122 è noto un utensile di serraggio o crimpatura formato da un elemento cilindrico provvisto di una filettatura esterna e da un collare girevole con una filettatura interna che impegna la suddetta filettatura esterna. La parte di colletto dell'elemento cilindrico è suddivisa in una serie di ganasce sottoposte ad un precarico nel senso del divaricamento. Lo stent, disposto sul catetere a palloncino e collocato all'interno delle suddette ganasce in posizione di apertura, viene sottoposto ad un'operazione di crimpatura quando il



**BUZZI, NOTARO &
ANTONIELLI DOULX
s.r.l.**

suddetto collare viene fatto ruotare ed avanzare verso le ganasce.

Da EP-A-0 873 731 è noto un dispositivo provvisto di un insieme di parti a braccio oscillanti nonché di un elemento anulare o tubolare associato alle suddette parti. L'elemento in questione ha un'apertura complessivamente cilindrica che è comprimibile in modo uniforme in senso radiale verso l'interno quando le parti a braccio oscillano verso il basso a partire dalla porzione intermedia.

In questo modo è possibile crimpare lo stent sull'elemento di inserimento.

Da EP-A-0 916 318 è noto un altro utensile di crimpatura comprendente un tubo rastremato montato coassialmente sul catetere in adiacenza dell'estremità distale dello stent. Il suddetto tubo, che è spelabile, presenta un primo diametro maggiore del diametro dello stent nonché un secondo diametro più piccolo del diametro dello stent prima della crimpatura. Facendo scorrere il tubo sullo stent si applica una forza radiale diretta verso l'interno distribuita in modo circonferenzialmente uniforme.

Da EP-A-0 916 319 è noto ancora un altro utensile di crimpatura comprendente elementi di supporto distanziati nonché una molla elicoidale

BUZZI, NOTARO &
ANTONIELLI D'OUIX
s.r.l.

applicata ad un'estremità ad uno stelo ed all'estremità opposta ad uno dei supporti. L'insieme stent/catetere a palloncino viene inserito nella cavità assiale della molla con il risultato che la molla realizza la crimpatura dello stent.

Da US-A-5 893 852 è nota un'altra apparecchiatura comprendente un involucro cilindrico costituito da due parti cooperanti. Lo stent montato sul palloncino viene inserito in una cavità cilindrica la cui parte distale presenta un'estremità conica. Lo stent viene compresso e crimpato sul palloncino per effetto dell'avvitatura delle due suddette parti.

Da US-A-5 860 966 è nota ancora un'altra apparecchiatura comprendente un involucro con una membrana cilindrica e chiusa ad entrambe le estremità così da formare una camera a tenuta di fluido fra la membrana e l'involucro. Nella camera viene introdotto un fluido sotto pressione che agisce sulla membrana sino a portarla in condizione di contatto a pressione con lo stent così da forzare lo stent in condizione di impegno sul palloncino.

Ancora, da US-A-5 810 838 è nota una soluzione basata sull'impiego di una camera cava definente un volume destinato ad essere riempito con del fluido e di un manicotto tubolare cedevole disposto

BUZZI, NOTARO &
ANTONIELLI D'OUX
s.r.l.

all'interno della camera con un'estremità aperta comunicante con l'esterno dell'involucro. Lo stent viene posizionato sul relativo catetere ed inserito nel manicotto. Il fluido viene portato in pressione così da comprimere radialmente il manicotto e lo stent.

Da US-A-6 009 614 è noto un dispositivo comprendente un telaio rigido cilindrico al cui interno è disposto un tubo elastico. Lo stent, già montato sul palloncino, viene inserito in un'apertura del telaio. Il tubo elastico viene sottoposto a compressione assiale così da ridurre la lunghezza ed aumentarne lo spessore in senso radiale così da realizzare la crimpatura dello stent.

Da US-A-6 018 857 è noto un utensile comprendente un'impugnatura da cui si estende un tubo. Lo stent viene disposto intorno al tubo e viene montato sul palloncino afferrando l'impugnatura dell'utensile ed agendo in senso di allontanamento rispetto al catetere.

Da WO-A-00/06052 è noto un utensile di crimpatura comprendente una piastra stazionaria ed un elemento a piattaforma scorrevole. Una piastra di chiusura è incernierata alla piattaforma scorrevole così da sovrapporsi parzialmente alla piastra stazionaria in una posizione di abbassamento. Lo

BUZZI, NOTARO &
ANTONIELLI DOULX
s.r.l.

stent, già leggermente crimpato a mano, viene disposto sulla piastra stazionaria a partire da una posizione laterale. La piastra di chiusura viene spostata nella posizione di abbassamento così da trattenere lo stent in modo tale per cui una forza esterna applicata sulla piastra di chiusura; in combinazione con il movimento di traslazione della piastra di chiusura stessa, produce la crimpatura dello stent.

Da US-A-6 024 737 è noto un dispositivo con una parte ad ansa comprimibile suscettibile di essere compressa in direzione radiale verso l'interno così da realizzare la crimpatura dello stent.

Da US-A-6 051 002 è noto un dispositivo comprendente una coppia di impugnature formanti un'ansa per trattenere l'insieme costituito dallo stent e dal catetere. Le estremità dell'ansa vengono spostate in direzioni opposte riducendo così le dimensioni radiali dell'ansa in modo da crimpare lo stent sul palloncino.

Ancora altri documenti prevedono la possibilità di utilizzare metodi di trattamento termico (cosiddetto "annealing"): si vedano al riguardo, ad esempio, i documenti WO-A-99/15106 e US-A-6 063 092.

Ancora altri documenti affrontano in modo specifico il problema di evitare lo scorrimento



BUZZI, NOTARO &
ANTONIELLI D'OUX
s.r.l.

relativo dello stent rispetto al catetere. Si vedano al riguardo, ad esempio, US-A-5 893 852 (già citato in precedenza), US-A-5 913 871, EP-A-0 855 171, EP-A-0 897 730 ed EP-A-0 901 776.

La presente invenzione si prefigge lo scopo di perfezionare ulteriormente le soluzioni descritte in precedenza, in particolare per quanto riguarda la completa affidabilità dell'accoppiamento fra stent ed elemento di inserimento e la possibilità di conferire un profilo estremamente ridotto all'insieme costituito dallo stent e dall'elemento di inserimento su cui lo stent stesso è crimpato.

Entrambe le caratteristiche sopra richiamate risultano di particolare rilievo ed interesse soprattutto per le metodiche di "direct stenting".

Secondo la presente invenzione, tale scopo viene raggiunto grazie ad un procedimento avente le caratteristiche richiamate in modo specifico nelle rivendicazioni che seguono. L'invenzione riguarda anche il corredo (kit) così ottenuto.

L'invenzione verrà ora descritta, a puro titolo di esempio non limitativo, con riferimento ai disegni annessi, nei quali:

- la figura 1 illustra in generale uno stent ed il relativo elemento di inserimento prima dell'accoppiamento,

BUZZI, NOTARO &
ANTONIELLI DOULX
s.r.l.

- le figure 2 a 6 illustrano successive fasi del procedimento secondo l'invenzione, anche con riferimento a possibili varianti dello stesso, e

- la figura 7 illustra il corredo (kit) ottenibile con il procedimento secondo l'invenzione.

Nelle figure dei disegni annessi il riferimento S indica nel complesso uno stent per angioplastica.

Come ben noto (la relativa letteratura, anche in campo brevettuale, è davvero imponente) con tale denominazione si indica in generale un dispositivo di forma complessivamente tubolare suscettibile di essere introdotto in posizione radialmente contratta all'interno di un vaso (si tratta tipicamente di un vaso sanguigno) affetto da stenosi. La successiva espansione dello stent in direzione radiale produce l'allargamento del vaso, con conseguente eliminazione della stenosi e mantenimento del vaso in condizione di pervietà per effetto dell'azione di sostegno realizzata dallo stent.

Nei disegni allegati, lo stent S è stato pertanto illustrato in modo del tutto schematico, rappresentandone unicamente l'involuppo corrispondente ad una generica forma tubolare cilindrica.

Nella figura 1 si è implicitamente supposto che lo stent S ivi illustrato presenti le dimensioni

BUZZI, NOTARO &
ANTONIELLI D'OUX
s.r.l.

radiali corrispondenti a quelle che lo stent S presenta alla fine del suo processo di formazione, quale che esso sia. Si può quindi trattare di un diametro inferiore rispetto al diametro che lo stent S assume per effetto del dispiegamento sul sito di impianto.

La soluzione secondo l'invenzione si presta infatti ad essere utilizzata praticamente con qualunque tipo di stent, in modo del tutto indipendente da:

- le caratteristiche geometriche e strutturali dello stesso,
- i criteri di realizzazione dello stent (ad esempio sia che lo stent sia ottenuto a partire da un microtubo (c.d. hypotubing) o tramite avvolgimento/tessitura di un filo, e
- eventuali trattamenti a cui lo stent stesso possa o debba essere, o essere stato sottoposto, prima o dopo l'accoppiamento con l'elemento di inserimento, genericamente indicato con C nelle figure annesse.

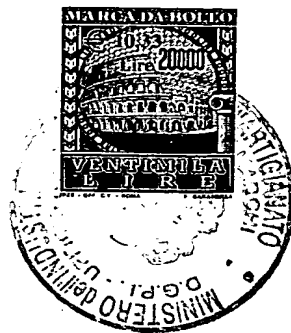
Le stesse considerazioni fatte in precedenza valgono anche per quanto riguarda il materiale con cui lo stent è stato realizzato. Le esperienze

**BUZZI, NOTARO &
ANTONIELLI DOULX**
s.r.l.

condotte dalla Richiedente dimostrano tuttavia che la soluzione secondo l'invenzione si presta ad essere utilizzata con particolare vantaggio in unione a stent realizzati a partire da un materiale a base di acciaio.

Considerazioni sostanzialmente analoghe in merito alle possibilità di impiego - affatto generali - della soluzione secondo l'invenzione si applicano anche all'elemento di inserimento C, qui rappresentato schematicamente (riferendosi alla soluzione di più corrente impiego, almeno al momento attuale) alla parte di estremità distale di un catetere a palloncino.

In vista del previsto accoppiamento dello stent S con tale parte a palloncino, tale parte verrà nel seguito di fatto identificata con l'elemento di inserimento C. E' peraltro del tutto evidente per la persona esperta del settore che tale elemento di inserimento comprende, in associazione alla parte illustrata, anche altri elementi - non illustrati nei disegni ma del tutto noti nella tecnica - che consentono di guidare l'elemento di inserimento C (e lo stent S montato su di esso) sul sito di impianto in vista del successivo dispiegamento, attuato anch'esso secondo criteri noti.



**BUZZI, NOTARO &
ANTONIELLI DOULX
s.r.l.**

Per quanto rileva ai fini della presente invenzione, sarà sufficiente notare che l'elemento di inserimento C (comunque realizzato) presenta in generale un diametro d_1 , che si supporrà nel seguito sostanzialmente costante, assumendo quindi che l'elemento di inserimento C presenti una sezione circolare o sostanzialmente circolare.

Così come rappresentato nelle figure, l'elemento C corrisponde alla tipica configurazione di avvolgimento della parte a palloncino di un catetere prima del dispiegamento dello stesso. Il riferimento a questo esempio di attuazione rende del tutto evidente per il tecnico esperto del settore il fatto che, pur essendo sostanzialmente costante, il diametro identificato dal valore d_1 può in realtà presentare, almeno a livello locale, leggere variazioni dovute alle caratteristiche di avvolgimento del palloncino.

La prima fase del procedimento secondo l'invenzione prevede che lo stent S, non ancora accoppiato con l'elemento di inserimento C, venga sottoposto ad un'azione di contrazione radiale tale da portare il suo diametro interno a raggiungere un valore d_2 almeno marginalmente inferiore rispetto al diametro esterno d_1 dell'elemento di inserimento C al quale lo stent S deve essere accoppiato.

BUZZI, NOTARO &
ANTONELLI DOULX
s.r.l.

Questo risultato può essere ottenuto, ad esempio (il tecnico esperto del settore apprezzerà immediatamente che è possibile ricorrere a soluzioni funzionalmente equivalenti) calzando lo stent S su una spina o stelo 1 costituita ad esempio da un corpo cilindrico di materiale rigido o sostanzialmente rigido presentante un diametro esterno pari appunto a d_2 e, di preferenza, una sezione cilindrica.

L'operazione di compressione radiale dello stent S diretta a portarne il diametro interno al valore d_2 è schematicamente illustrata nella sequenza delle figure 2 e 3.

In alternativa alla soluzione qui descritta - a puro titolo esemplificativo - la suddetta azione di contrazione radiale può essere realizzata con qualunque soluzione nota, ivi comprese le varie soluzioni citate nella parte introduttiva della presente descrizione. Questo anche se tali precedenti soluzioni sono in realtà finalizzate ad ottenere la contrazione radiale dello stent S così da determinarne in modo diretto la crimpatura sull'elemento di inserimento.

Al contrario, con la soluzione secondo l'invenzione, tale azione di contrazione radiale

BUZZI, NOTARO &
ANTONIELLI DOULX
s.r.l.

viene attuata prima che lo stent S sia accoppiato all' elemento di inserimento C.

Riguardo a che cosa si debba intendere, con riferimento al diametro d2, per diametro "almeno marginalmente inferiore" rispetto al diametro d1 dell'elemento di inserimento C, le esperienze condotte dalla Richiedente dimostrano che, anche se i risultati dell'invenzione possono essere conseguiti per qualunque valore di d2 minore di d1, risultati particolarmente vantaggiosi vengono conseguiti quando il diametro d2 risulta inferiore almeno del 5% rispetto al diametro d1. Risultati particolarmente preferiti sono conseguibili (soprattutto con riferimento a stent S realizzati con materiali a base di acciaio) quando il diametro d2 risulta inferiore di circa il 25% rispetto al diametro d1.

Pur senza volersi legare ad alcuna specifica teoria in merito, la Richiedente ha motivo di pensare che, scegliendo tali valori preferiti, per effetto della contrazione o compressione radiale nello stent S si determinano, a seguito della successiva operazione di applicazione sull'elemento C (operazione suscettibile di essere svolta secondo i criteri meglio descritti nel seguito) stati di coazione di particolare rilievo, in grado di

BUZZI, NOTARO &
ANTONIELLI DOULX
s.r.l.

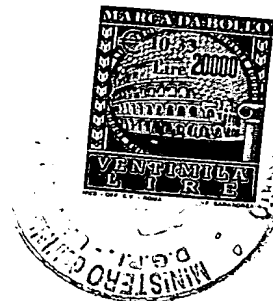
assicurare il desiderato grado di accoppiamento dello stent S sull'elemento C.

Sussiste naturalmente la possibilità che l'azione di contrazione radiale dello stent S, qui rappresentata come attuata per effetto del serraggio dello stent S sulla spina o stelo 1, venga ottenuta e/o si accompagni ad un eventuale trattamento termico.

La figura 3 si riferisce, in termini volutamente schematici, ad una soluzione in cui l'operazione che porta a ridurre le dimensioni radiali dello stent S in modo che il suo diametro esterno corrisponde al valore d2 viene realizzata per effetto di un'azione di compressione radiale che si suppone essere idealmente distribuita in modo uniforme su tutta la periferia dello stent S e realizzata tramite utensili di compressione radiale 2.

Come già si è detto, questi sono suscettibili di essere realizzati, ad esempio, secondo gli stessi criteri generali descritti in diversi dei documenti anteriori citati nella parte introduttiva della descrizione.

Dall'osservazione della stessa figura 3 si noterà che gli utensili 2 sono stati volutamente rappresentati come più "corti" rispetto all'estensione assiale complessiva dello stent S,



BUZZI, NOTARO &
ANTONIELLI DOULX
s.r.l.

dunque come tali da non coinvolgere direttamente nella loro azione le estremità terminali dello stent S.

Questa rappresentazione - volutamente schematica - intende richiamare il fatto che la suddetta operazione di riduzione delle dimensioni radiali non deve essere di necessità esercitata su tutto lo sviluppo dello stent S ma può coinvolgere soltanto una parte dello stesso, ad esempio la porzione centrale (come nell'esempio di attuazione qui illustrato), o le sole porzioni di estremità (questo secondo una disposizione complementare rispetto a quella mostrata nella figura 3), ovvero anche una o più porzioni le cui dimensioni e/o la cui distribuzione sulla lunghezza dello stent vengono determinate, fra l'altro, in funzione delle caratteristiche dello stent S e/o dell'elemento C.

Sempre in funzione di tali esigenze applicative, è possibile, secondo un'ulteriore variante di attuazione dell'invenzione (non specificatamente illustrata nei disegni), far sì che l'azione di riduzione del diametro interno al valore d_2 interessi soltanto alcune porzioni dello sviluppo periferico dello stent S e non l'intera circonferenza dello stesso.

BUZZI, NOTARO &
ANTONIELLI DOULX
s.r.l.

In quest'ultimo caso, ad esempio, l'utensile o gli utensili 2 assumono in pratica la forma di punzoni destinati ad avanzare radialmente verso il corpo dello stent S così da produrre la riduzione del diametro interno al valore d_2 soltanto in corrispondenza delle aree interessate dall'azione dei punzoni.

In ogni caso si apprezzerà che caratteristica importante della soluzione secondo l'invenzione è data dal fatto che l'azione di contrazione radiale dello stent S destinata a conferire allo stent stesso dimensioni tali da consentirne l'accoppiamento sull'elemento di inserimento C viene svolta prima e non dopo il montaggio dello stent S sull'elemento C.

Le successive fasi del procedimento secondo l'invenzione prevedono quindi che lo stent S, il cui diametro interno è stato portato al valore d_2 , venga poi calzato sull'elemento di inserimento C il cui diametro esterno è pari a d_1 .

Tutto questo in condizioni in cui il diametro d_2 risulta "almeno marginalmente inferiore" rispetto al diametro d_1 . Per il significato attribuito alla dizione "almeno marginalmente inferiore" si fa riferimento alla nota di carattere terminologico espressa in precedenza.

BUZZI, NOTARO &
ANTONIELLI DOULX
s.r.l.

Così come per l'operazione di riduzione del diametro interno dello stent S al valore d_2 , per disporre lo stent S sull'elemento di inserimento C è possibile ricorrere a diverse soluzioni, di per sé note.

La sequenza delle figure 4 e 5, da una parte, ovvero la sequenza delle figure 4 e 6, dall'altra parte, si riferiscono a due possibili soluzioni sperimentate vantaggiosamente dalla Richiedente e che si basano essenzialmente sul fatto di far avanzare lo stent S longitudinalmente rispetto all'elemento di inserimento C per effetto di un movimento di scorrimento relativo.

Questo movimento è suscettibile di essere attuato, ad esempio, "imboccando" l'estremità distale T del catetere di cui l'elemento C fa parte all'interno dello stent T e poi esercitando su tale estremità distale T una giudiziosa azione di trazione (tramite un utensile non specificatamente illustrato, ma di tipo comunque noto, ad esempio riconducibile ad alcune delle soluzioni descritte nei documenti citati nella parte introduttiva). Tutto questo mentre lo stent S viene trattenuto (con un'azione di ritegno parimenti ragionevole, al fine di evitarne il danneggiamento) tramite utensili 3, anch'essi di tipo convenzionalmente noto.

BUZZI, NOTARO &
ANTONIELLI DOULX
s.r.l.

Come già si è detto, il suddetto movimento di inserimento deriva da un moto relativo dello stent S e dell'elemento C. Questo movimento è quindi perseguibile tanto tenendo fermo lo stent S e facendo scorrere al suo interno l'elemento C, quanto tenendo fermo l'elemento C e facendo scorrere gli elementi 3 che portano con sé lo stent S facendolo scorrere all'esterno dell'elemento C, quanto ancora per effetto di un movimento che coinvolge tanto l'elemento C quanto lo stent S.

In particolare, l'azione di "imboccatura" dello stent S sull'elemento C viene di preferenza facilitata tramite un inserto di accoppiamento 4 suscettibile di essere costituito, ad esempio, da una sorta di tunica comprendente una porzione conica o tronco conica di un materiale a basso attrito (ad esempio politetrafluoroetilene o materiali simili) e presentante un ragionevole grado di flessibilità, anche in funzione del suo spessore.

L'inserto 4 viene disposto sull'estremità dell'elemento C a partire dal quale si realizza il movimento di scorrimento dello stent S sull'elemento C stesso.

Si apprezzerà peraltro che, nel caso in cui l'elemento C sia costituito dal palloncino di un catetere, l'elemento 4 (che di solito viene



BUZZI, NOTARO &
ANTONIELLI DOULX
s.r.l.

eliminato e rimosso una volta conseguito il desiderato accoppiamento dello stent S e dell'elemento C) presenta una forma che ben si adatta alla forma approssimativamente conica o comunque rastremata già normalmente presentata dalla suddetta estremità del palloncino (si veda ad esempio la parte di destra della figura 1).

Le figure 5 e 6 mirano a mettere in luce che l'azione di accoppiamento fra lo stent S e l'elemento C è riconducibile essenzialmente a due possibili effetti, suscettibili di essere sfruttati tanto in alternativa quanto in combinazione fra loro in funzione delle specifiche esigenze applicative.

In particolare la figura 5 si riferisce ad una situazione in cui, mentre viene calzato sull'elemento C, lo stent S non viene sottoposto ad un'azione di contenimento in senso radiale.

Poiché, come si è visto, il diametro interno d_2 dello stent S è almeno marginalmente inferiore rispetto al diametro esterno d_1 dell'elemento C, in tali condizioni il movimento di accoppiamento si realizza (supponendo - in via puramente concettuale - che l'elemento C risulti radialmente incomprimibile) per effetto di un leggero divaricamento dello stent S che porta il suo diametro interno dal valore d_2 al valore d_1 .

BUZZI, NOTARO &
ANTONIELLI D'OULX
s.r.l.

La figura 6 si riferisce invece ad una situazione in cui, durante il suddetto movimento di inserimento, lo stent S viene sottoposto ad un'azione di contenimento radiale, ad esempio disponendo sullo stesso una tunica o guaina 5 (destinata ad essere successivamente rimossa) realizzata (tramite la scelta del materiale costituente, ad esempio una gomma siliconica, poliuretano, politetrafluoroetilene, e/o in funzione dello spessore attribuitogli) in modo da impedire, o quantomeno impedire sostanzialmente la dilatazione radiale dello stent S.

In questa situazione l'azione di accoppiamento si realizza per effetto di una contrazione radiale dell'elemento C, il cui diametro esterno passa dal valore d_1 al valore d_2 .

In realtà, le caratteristiche fisiche intrinseche degli elementi coinvolti fanno sì che in pratica, quantomeno nel caso rappresentato nella figura 5, in cui lo stent S non viene sottoposto ad un'azione di contenimento radiale, l'accoppiamento desiderato comporti tanto un'espansione radiale dello stent S quanto una compressione radiale dell'elemento C. Nella condizione finale di accoppiamento, il diametro interno dello stent S ed il diametro esterno dell'elemento C finiscono per

BUZZI, NOTARO &
ANTONIELLI D'OUIX
s.r.l.

coincidere fra loro in corrispondenza di un valore intermedio fra i valori d_1 e d_2 .

Lo stesso può valere anche nel caso della soluzione della figura 6, almeno in quei casi in cui l'azione di contenimento rappresentata come esercitata dalla tunica 5 non sia assoluta ma sia tale comunque da consentire una dilatazione, seppur assai modesta, dello stent S.

Qualora si desideri in ogni caso minimizzare il profilo finale di montaggio dello stent S sull'elemento C, si può desiderare che la suddetta azione di contenimento radiale dello stent S sia assoluta, per cui il movimento di inserimento si realizza esclusivamente per effetto di una contrazione radiale dell'elemento C. Naturalmente, una volta che l'elemento di contenimento 5 venga rimosso, la reazione elastica dell'elemento C, diretta nel verso di produrne l'espansione radiale, è comunque tale da indurre una corrispondente espansione, anche se di valore estremamente contenuto, dello stent S.

In ogni caso, una volta raggiunta la condizione finale di accoppiamento rappresentata nella figura 7, il risultato finale conseguito è dato dal fatto che lo stent S viene trattenuto sull'elemento di inserimento C in via principale per effetto degli

BUZZI, NOTARO &
ANTONIELLI D'OUX
s.r.l.

stati di coazione esistenti all'interno della struttura dello stent S e tendenti a riportare lo stent S stesso verso la condizione impartitagli a seguito dell'operazione rappresentata nella figura 3, ossia a seguito dell'azione di contrazione radiale che ha portato il suo diametro interno al valore d_2 , inferiore rispetto al valore del diametro d_1 dell'elemento C su cui lo stent S è stato successivamente calzato.

Le esperienze condotte dalla Richiedente dimostrano che, soprattutto nel caso in cui il diametro d_2 risulti inferiore almeno del 5% e di preferenza circa del 25% rispetto al diametro d_1 , l'intensità delle forze derivanti dai suddetti stati di coazione è piuttosto marcata e dunque tale da assicurare un saldo ancoraggio dello stent S sull'elemento C tale comunque da evitare indesiderate separazioni dello stent S all'elemento C, anche in vista nella possibile messa in opera di interventi di direct stenting. Tutto questo senza dover di necessità ricorrere ad ulteriori trattamenti quali trattamenti termici del corredo (kit) schematicamente rappresentato nella figura 7 e costituito dallo stent S montato sull'elemento C.

I tecnici esperti del settore apprezzeranno immediatamente che nelle soluzioni, secondo la



BUZZI, NOTARO &
ANTONIELLI DOULX
s.r.l.

tecnica nota in cui, per conseguire l'accoppiamento con l'elemento C, lo stent viene sottoposto a compressione radiale dopo essere stato montato sull'elemento C o mentre viene montato sull'elemento C stesso, gli stati di coazione che residuano nello stent S agiscono in verso esattamente opposto, producendo un meccanismo di ritorno elastico che tende a dilatare lo stent S, riportandone le dimensioni radiali verso il valore che tali dimensioni avevano prima che lo stent S venisse compresso sull'elemento C.

Dunque, in tali soluzioni secondo la tecnica nota, gli stati di coazione tendono, almeno in modo latente, ad operare nel verso di favorire la separazione dello stent S rispetto all'elemento C.

Al contrario, nella soluzione secondo l'invenzione, tali stati di coazione tendono a riportare lo stent S verso la posizione radialmente contratta (ossia verso il diametro interno d_2) che gli è stata precedentemente impartita durante la fase rappresentata nella figura 3. I suddetti stati di coazione agiscono quindi nel verso di favorire l'ancoraggio dello stent S sull'elemento di inserimento C. Tutto questo agevolando, se non addirittura producendo in modo spontaneo, la formazione di porzioni rigonfiate di estremità W

BUZZI, NOTARO &
ANTONIELLI D'OULX
s.r.l.

dell'elemento C (realizzato di solito di materiale elastico quale gomma siliconica o materiali similari) tali da realizzare un'ulteriore azione di contenimento longitudinale dello stent S rispetto all'elemento C.

Naturalmente, fermo restando il principio dell'invenzione, i particolari di costruzione e le forme di realizzazione potranno essere ampiamente variati rispetto a quanto descritto ed illustrato, senza per questo uscire dall'ambito della presente invenzione.

BUZZI, NOTARO &
ANTONIELLI D'OUX
s.r.l.

RIVENDICAZIONI

1. Procedimento per accoppiare uno stent per angioplastica (S) ad un rispettivo elemento di inserimento (C), in cui detto stent per angioplastica (S) viene sottoposto ad un'azione di contrazione radiale,

caratterizzato dal fatto che lo stent (S) viene sottoposto a detta azione di contrazione radiale prima di essere disposto su detto elemento di inserimento (C).

2. Procedimento secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detta azione di contrazione radiale viene realizzata impartendo a detto stent (S) una dimensione diametrica data (d2) almeno marginalmente inferiore alla dimensione diametrica omologa (d1) di detto elemento di inserimento.

3. Procedimento secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che detta dimensione diametrica data (d2) è inferiore almeno del 5% rispetto a detta dimensione diametrica omologa (d1) di detto elemento di inserimento (C).

4. Procedimento secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che detta dimensione diametrica data (d2) viene scelta inferiore di circa

BUZZI, NOTARO &
ANTONIELLI D'OUX
s.r.l.

il 25% rispetto a detta dimensione diametrale omologa (d1) di detto elemento di inserimento (C).

5. Procedimento secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che, dopo detta azione di contrazione radiale, lo stent (S) viene calzato su detto elemento di inserimento (C) determinando almeno uno fra:

- il divaricamento dello stent (S), e
- la contrazione di detto elemento di inserimento (C).

6. Procedimento secondo la rivendicazione 5, caratterizzato dal fatto che comprende l'operazione di esercitare sullo stent (S) un'azione di contenimento radiale diretta a contrastarne il divaricamento mentre lo stent (S) viene calzato su detto elemento di inserimento (C).

7. Procedimento secondo la rivendicazione 5 o la rivendicazione 6, caratterizzato dal fatto che lo stent (S) viene calzato su detto elemento di inserimento (C) per effetto di un movimento di scorrimento assiale relativo che porta detto elemento di inserimento (C) a scorrere all'interno di detto stent (S) e lo stent (S) a scorrere all'esterno dell'elemento di inserimento (C), il suddetto movimento di scorrimento realizzandosi a



**BUZZI, NOTARO &
ANTONELLI DOULX
s.r.l.**

partire da un'estremità data dell'elemento di inserimento (C).

8. Procedimento secondo la rivendicazione 7, caratterizzato dal fatto che comprende l'operazione di disporre, almeno su detta estremità data dell'elemento di inserimento (C), un inserto di guida (4) di forma complessivamente divergente nel senso dello scorrimento relativo dello stent (S) su detto elemento di inserimento (C).

9. Procedimento secondo la rivendicazione 8, caratterizzato dal fatto che detto inserto di guida (4) è costituito da materiale a basso attrito e/o con doti di flessibilità.

10. Procedimento secondo la rivendicazione 8 o la rivendicazione 9, caratterizzato dal fatto che detto inserto di guida (4) viene rimosso una volta conseguito l'accoppiamento dello stent (S) con l'elemento di inserimento (C).

11. Procedimento secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 7 a 10, caratterizzato dal fatto che detto movimento di scorrimento relativo viene ottenuto per effetto di un'azione di trazione esercitata su un'appendice distale (T) di detto elemento di inserimento (C).

12. Procedimento secondo una qualsiasi delle rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che detto

BUZZI, NOTARO &
ANTONIELLI DOULX
s.r.l.

stent (S) è costituito da un materiale a base di acciaio.

13. Procedimento secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che detto elemento di inserimento (C) è la parte a palloncino di un catetere a palloncino.

14. Procedimento secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che detta azione di contrazione radiale viene esercitata su tutto lo sviluppo dello stent (S).

15. Procedimento secondo una qualsiasi delle rivendicazioni 1 a 13, caratterizzato dal fatto che detta azione di contrazione radiale viene esercitata solo su parte dello stent (S).

16. Procedimento secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che comprende le operazioni di:

- provvedere uno stelo o spina di formatura (1) presentante un diametro corrispondente a detta dimensione diametrale data (d2), e

- esercitare detta azione di contrazione radiale forzando almeno parte dello stent (S) in contatto con detta spina o stelo di formatura (1).

17. Corredo di impianto comprendente uno stent per angioplastica (S) accoppiato ad un relativo elemento di inserimento (C) con il procedimento

BUZZI, NOTARO &
ANTONIELLI DOULX
s.r.l.

secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni.

18. Corredo di impianto comprendente:

- uno stent per angioplastica (S), e
- un relativo elemento di inserimento (C)

lo stent per angioplastica (S) essendo accoppiato al relativo elemento di inserimento (C), caratterizzato dal fatto che nella struttura dello stent (S) sono presenti stati di coazione agenti nel verso di indurre la contrazione radiale dello stent (S) ed il conseguente ritegno dello stent (S) stesso sull'elemento di inserimento (C).

19. Corredo secondo la rivendicazione 18, caratterizzato dal fatto che detto stent (S) è costituito da materiale a base di acciaio.

20. Corredo secondo la rivendicazione 18 o la rivendicazione 19, caratterizzato dal fatto che detto elemento di inserimento (C) è costituito dalla parte a palloncino di un catetere a palloncino.

Il tutto sostanzialmente come descritto ed illustrato e per gli scopi specificati.



ing. Luciano BOSOTTI
N. iscriz. ALBO 260
(in proprio per gli atti)

10 2000A 000692

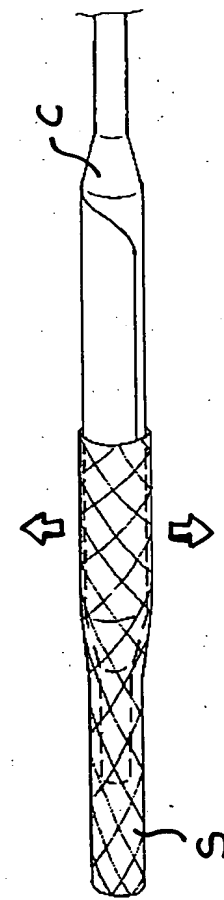


Fig. 5

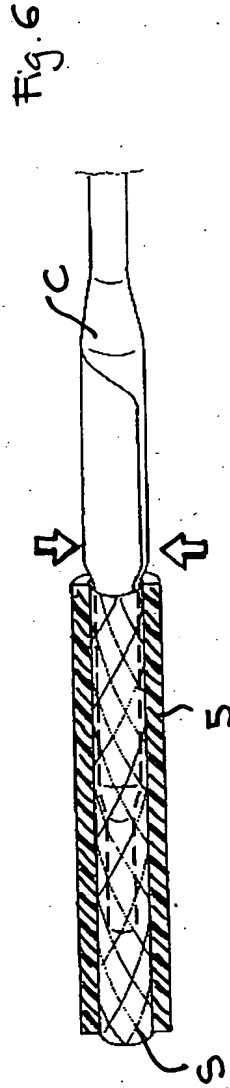


Fig. 6

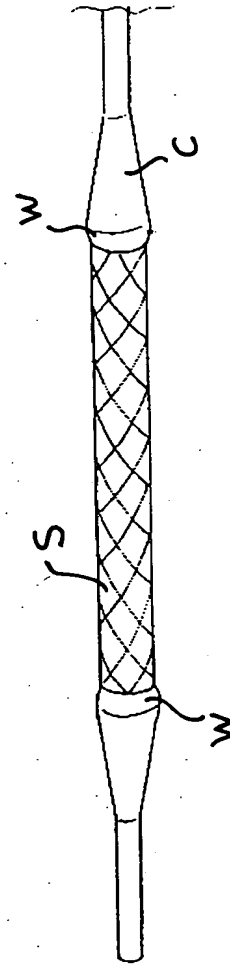
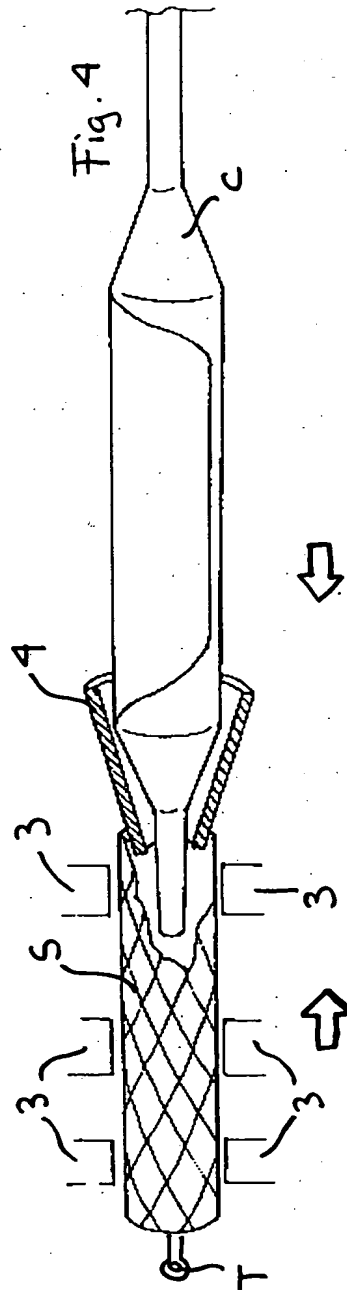
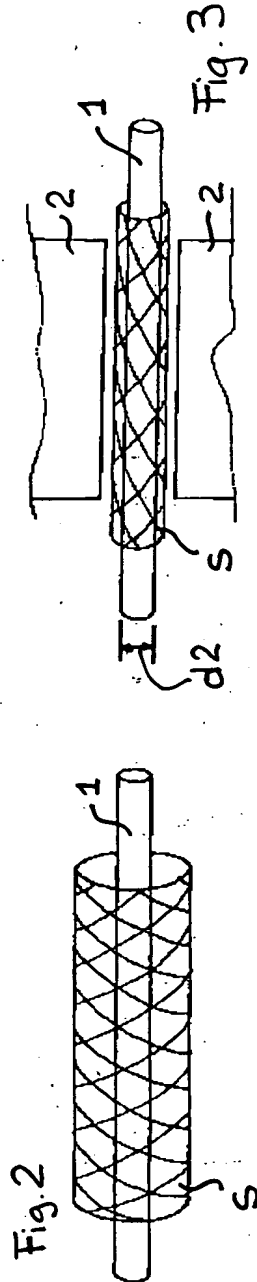
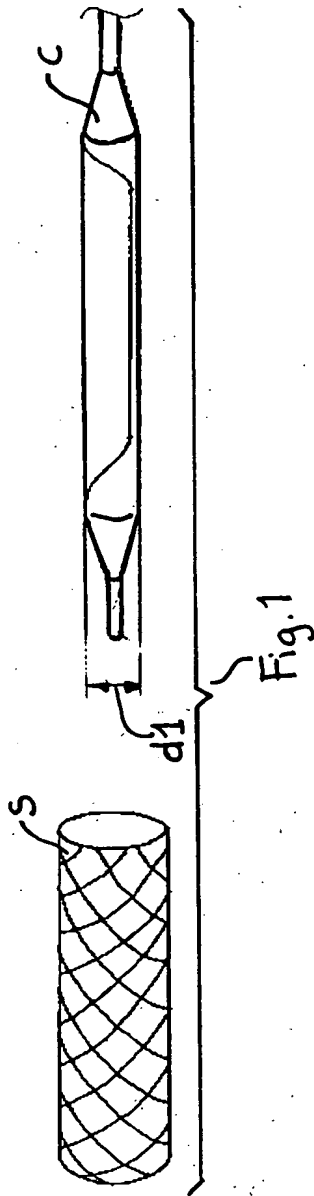


Fig. 7



Ing. Luciano BOSOTTI
N. Iniz. ALBO 260
Ha proprio e per gli altri

TO 2000A 000692



Ing. Luciano BOSOTTI
N. iscriz. ALBO 260
(la proprio a per gli altri)